Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2017-01

Bêta-cyfluthrine

(also available in English)

Le 16 janvier 2017

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2017-1F (publication imprimée)
H113-25/2017-1F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2017

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Énoncé de décision d'homologation[1] pour la bêta-cyfluthrine

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde une homologation complète pour la vente et l'utilisation de l'insecticide technique Bêta-cyfluthrine et de ses préparations commerciales, l'insecticide Temprid SC et l'insecticide Temprid ReadySpray, contenant la matière active de qualité technique bêta-cyfluthrine. Les préparations commerciales sont coformulées avec une autre matière active, à savoir l'imidaclopride, et sont destinées à tuer les insectes rampants et volants que l'on trouve à l'intérieur (y compris sur les matelas) et à l'extérieur, sur la face externe des structures.

La présente décision est conforme au Projet de décision d'homologation PRD2016-21, *Bêta-cyfluthrine*, qui contient une évaluation détaillée des données présentées à l'appui de la présente homologation. D'après cette évaluation, les produits ont de la valeur dans les conditions d'utilisation approuvées et ne posent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement. Se reporter à l'annexe I pour voir une synthèse des commentaires reçus durant la période de consultation et la réponse de l'ARLA à ces commentaires.

Autres renseignements

Les données d'essai (citées dans le document PRD2016-21, *Bêta-cyfluthrine*) sur lesquelles est fondée la décision d'homologation sont mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone (1-800-267-6315) ou par courriel (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[2] à la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

---

1 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaires et réponses

1. Commentaires au sujet des critères d'effet toxicologique

Commentaire : Dans un des commentaires reçus, on était en désaccord avec le fait que l'ARLA utilise la dose sans effet nocif observé (DSENO) de 0,5 mg/kg p.c., tirée de l'étude de neurotoxicité aiguë par gavage servant de référence, comme seuil à partir duquel effectuer une évaluation des risques en cas d'exposition aiguë ou répétée par voie orale/régime alimentaire. On considérait également que les données citées par l'ARLA, à la dose minimale avec un effet nocif observé (DMENO) de 2 mg/kg p.c. dans cette étude, n'étaient pas toxicologiquement significatives. Par ailleurs, on indiquait qu'à un niveau d'exposition donnée, la toxicité aiguë était plus importante après un gavage en bolus qu'après une exposition liée à un contact mains-bouche ou une exposition par le régime alimentaire normale chez l'humain. Enfin, on jugeait que le véhicule (Cremophor EL) utilisé dans l'étude de neurotoxicité aiguë exacerbait la toxicité aiguë de la bêta-cyfluthrine par rapport aux autres véhicules pouvant être utilisés ou à l'exposition par le régime alimentaire. Pour ces raisons, on a jugé que le critère d'effet choisi par l'ARLA était trop prudent.

Réponse de l'ARLA : Dans l'étude de neurotoxicité aiguë par gavage ayant été menée chez des rats exposés à la bêta-cyfluthrine et ayant servi de référence, les effets suivants ont été observés à la dose de 2 mg/kg p.c. : diminution de l'activité motrice et locomotrice chez les femelles dans un labyrinthe en forme de huit (l'activité motrice et l'activité locomotrice avaient diminué de 32 % et de 36 %, respectivement, par rapport aux témoins), présence de tâches périanales (chez les animaux des deux sexes), altération des paramètres associés à la batterie d'observations fonctionnelles (diminution de la réaction à l'approche et taches buccales chez les mâles, et diminution de l'activité en champ libre chez les femelles). Ces effets ont tous été considérés par l'ARLA comme étant liés au traitement et nocifs. Il est à noter que les auteurs de l'étude considéraient également que la diminution de l'activité motrice et de l'activité locomotrice observée chez les femelles à la dose de 2 mg/kg p.c./j était biologiquement significative.

L'ARLA est d'avis que les résultats associés aux études dans le cadre desquelles l'administration se faisait par gavage en bolus sont pertinents pour certains scénarios d'exposition par le régime alimentaire et d'exposition par contact mains-bouche. D'un point de vue réglementaire, il est normal de considérer que ces études sont pertinentes pour une évaluation des risques.

L'ARLA reconnaît toutefois que le véhicule Cremophor EL augmentait l'absorption de la bêta-cyfluthrine, de sorte que la toxicité était exacerbée. Comme il est indiqué dans le document PRD2016-21, *Bêta-cyfluthrine*, à la lumière de certaines données, la vitesse et le degré d'absorption de la cyfluthrine étaient accrus après l'administration de la substance par gavage en utilisant Cremophor EL comme véhicule plutôt que le polyéthylène glycol. Bien qu'il ne soit pas rare que les véhicules jouent un rôle dans la modulation de la toxicité des pyréthroïdes, dans le cas de Cremophor EL, l'augmentation de la toxicité de la cyfluthrine était considérable.

La décision de choisir une DSENO de 0,5 mg/kg p.c. à partir de l'étude de neurotoxicité aiguë était fondée sur une limite inférieure de confiance de 20 de la dose de référence ($LICDR_{20}$) de 1,4 mg/kg p.c. calculée à partir de données sur l'activité motrice tirées d'une étude de neurotoxicité complémentaire (Wolansky *et al.*, 2006) dans le cadre de laquelle on avait utilisé de l'huile de maïs comme véhicule. Étant donné i) que le véhicule pouvait avoir mené à

l'obtention d'une DSENO prudente en ce qui concerne la neurotoxicité et ii) que la $LICDR_{20}$ se situe entre la DSENO et la DMENO établies par l'ARLA pour l'étude de neurotoxicité aiguë de référence, l'ARLA considère qu'il est scientifiquement valable de revoir les critères d'effet utilisés pour l'évaluation des risques. Ainsi, l'ARLA utilise maintenant la $LICDR_{20}$ de 1,4 mg/kg p.c., tirée de l'étude de Wolansky, comme point de départ en ce qui concerne les évaluations des risques pour les scénarios d'exposition aiguë et d'exposition à des doses répétées (dose aiguë de référence, dose journalière admissible, évaluation des risques liés à une exposition orale non alimentaire à court terme, évaluation du risque global à court terme et à moyen terme).

Commentaire : Dans un des commentaires reçus, on était en désaccord avec l'utilisation des résultats d'une étude de neurotoxicité aiguë pour effectuer une évaluation des risques après une exposition orale/régime alimentaire à des doses répétées. On faisait valoir que le principal effet observé avec la bêta-cyfluthrine était un signe transitoire de neurotoxicité aiguë et qu'il n'y avait aucun signe, ou des signes limités, de toxicité cumulative. On jugeait donc que l'utilisation, comme point de départ, d'une valeur tirée d'une étude de neurotoxicité aiguë était trop prudente pour un scénario d'exposition à des doses répétées.

Réponse de l'ARLA : Malgré la question de la toxicité cumulative, il doit y avoir une forme de protection contre les effets transitoires qui se manifestent après une exposition unique ou une exposition répétée à un pesticide. La $LICDR_{20}$ de 1,4 mg/kg p.c./j en ce qui concerne l'activité motrice tirée de l'étude de neurotoxicité aiguë par voie orale menée par Wolansky *et al.* (2006) est la plus faible valeur utilisée comme point de départ dans la base de données sur la bêta-cyfluthrine/cyfluthrine; ainsi, on considère qu'elle offre une protection contre tous les scénarios d'exposition à des doses répétées. Du point de vue du risque, il serait également inapproprié d'utiliser, comme point de départ dans le cas d'un scénario d'exposition répétée, une valeur supérieure à celle qui serait utilisée dans le cas d'un scénario d'exposition aiguë. Pour cette raison, l'ARLA considère que l'utilisation de ce critère d'effet est appropriée pour l'évaluation des risques liés aux expositions répétées par voie orale ou par le régime alimentaire.

Commentaire : Dans un des commentaires reçus, on a demandé que l'ARLA harmonise les critères d'effet toxicologique utilisés pour les évaluations des risques avec ceux utilisés par la United States Environmental Protection Agency (EPA). L'EPA a choisi la DSENO de 2 mg/kg p.c. tirée de l'étude de neurotoxicité aiguë menée chez le rat et la DSENO de 2,36 mg/kg p.c./j tirée de l'étude de l'exposition par le régime alimentaire de 90 jours menée chez le chien pour les évaluations des risques liés à une exposition aiguë et à une exposition répétée, respectivement.

Réponse de l'ARLA : Dans le cadre de son processus d'évaluation, l'ARLA tient compte des points de départ utilisés par d'autres organismes reconnus œuvrant en matière de réglementation des pesticides, comme l'EPA, mais elle n'arrive pas nécessairement à la même conclusion en ce qui concerne les critères d'effet à choisir pour l'évaluation des risques. L'ARLA a modifié le point de départ utilisé pour les scénarios d'exposition aiguë et d'exposition répétée (dose aiguë de référence, dose journalière admissible, évaluation des risques liés à une exposition orale non alimentaire, à court terme, évaluation du risque global à court terme et à moyen terme) en se fondant sur les justifications scientifiques susmentionnées. Les critères d'effet toxicologique modifiés par l'ARLA sont présentés dans le tableau ci-après. Les critères d'effet qui ont été modifiés sont marqués d'un astérisque (*).

Sommaire des critères d'effets toxicologiques utilisés pour l'évaluation des risques pour la santé chez l'humain

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FG[1] ou ME cible
Aiguë par le régime alimentaire (Toutes les populations)*	Étude de neurotoxicité aiguë chez les rats	$LICDR_{20}$ de 1,4 mg/kg p.c./j; d'après une diminution de l'activité motrice	300
	DARf = 0,005 mg/kg p.c.		
Expositions répétées par le régime alimentaire (Toutes les populations)*	Étude de neurotoxicité aiguë chez les rats	$LICDR_{20}$ de 1,4 mg/kg p.c./j; d'après une diminution de l'activité motrice	300
	DJA = 0,005 mg/kg p.c./j		
Exposition cutanée à court, moyen et long terme (Toutes les populations)	Étude de toxicité cutanée de 21 jours chez le rat	DSENO = 376 mg/kg p.c./j; d'après des signes cliniques de toxicité et une diminution de la consommation d'aliments.	300
Exposition par inhalation à court terme (Toutes les populations)	Étude de 28 jours sur la toxicité par inhalation chez le rat	CSENO = 0,0002 mg/L (0,07 mg/kg p.c./j); d'après une diminution du poids corporel et de la prise pondérale.	300
Exposition par inhalation à moyen et à long terme (Toutes les populations)	Étude de 90 jours sur la toxicité par inhalation chez le rat	CSENO = 0,00009 mg/L (0,02 mg/kg p.c./j); d'après des signes cliniques de toxicité et une diminution du poids corporel.	300
Exposition accidentelle et non alimentaire par voie orale (à court terme)*	Étude de neurotoxicité aiguë chez les rats	$LICDR_{20}$ de 1,4 mg/kg p.c./j; d'après une diminution de l'activité motrice	300
Exposition globale : D'après des signes cliniques de neurotoxicité			
Exposition globale, toutes durées confondues – voie orale (Toutes les populations)*	Étude de neurotoxicité aiguë chez les rats	$LICDR_{20}$ de 1,4 mg/kg p.c./j; d'après une diminution de l'activité motrice	300
Exposition globale à court terme, par inhalation (Toutes les populations)	Étude de toxicité par inhalation sur 5 jours	CSENO = 0,00025 mg/L (0,07 mg/kg p.c./j)	300
Exposition globale par inhalation à moyen et à long terme	Étude de toxicité par inhalation, 90 jours	CSENO = 0,00009 mg/L (0,02 mg/kg p.c./j)	300
Cancer	Augmentation équivoque de la formation de tumeurs de la vessie chez les femelles dans l'étude d'oncogénicité/de toxicité chronique menée chez le rat avec de la cyfluthrine. Les critères d'effet utilisés pour l'évaluation des risques autres que de cancer offrent une protection adéquate contre cette observation équivoque.		

[1] Le FG (facteur global) renvoie à la somme du facteur d'incertitude et du facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour l'évaluation des risques alimentaires; la marge d'exposition (ME) renvoie à la ME cible pour l'évaluation de l'exposition professionnelle.

* Critère d'effet modifié

2. Commentaires concernant l'évaluation quantitative des risques pour la santé

Commentaire : L'auteur d'un des commentaires mentionnait que l'évaluation des risques pour les entrepreneurs de traitements antiparasitaires était fondée sur les données de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED) plutôt que sur les données tirées de l'étude observationnelle d'exposition à la cyfluthrine menée auprès de spécialistes de la lutte antiparasitaire qu'il avait fournie. L'auteur du commentaire a également indiqué que, dans le Projet de décision de réévaluation concernant la cyfluthrine, l'ARLA avait accusé réception de l'étude en question après la fin de l'évaluation de la cyfluthrine et s'était engagée à l'examiner afin de juger de sa pertinence avant de rendre une décision finale au sujet de la réévaluation de la cyfluthrine. L'auteur du commentaire tient pour acquis que l'ARLA examinera également cette étude avant de rendre une décision finale au sujet de l'homologation de la bêta-cyfluthrine.

Réponse de l'ARLA : Une étude de dosimétrie passive a été présentée, dans laquelle on avait surveillé l'exposition de travailleurs lors du mélange, du chargement et de l'application de produits antiparasitaires liquides dans des bâtiments au moyen d'un pulvérisateur à main à compression manuelle. L'étude a été examinée et l'ARLA a jugé qu'il était acceptable d'en tenir compte dans les évaluations des risques. De plus, l'information présentée par le demandeur, citant la National Pest Management Association, indiquait qu'un spécialiste de la lutte antiparasitaire pouvait appliquer plus de 40 L de produit par jour selon l'endroit traité (commerce ou résidence) et le degré d'infestation. Cette valeur est plus précise que celle de 150 L/j dont on s'est servi dans l'évaluation initiale, qui se trouve à être la valeur utilisée par défaut dans les scénarios agricoles.

Les estimations relatives à l'exposition par voie cutanée et par inhalation ont été modifiées en fonction des nouvelles valeurs d'exposition unitaire par jour et de quantité manipulée par jour. L'exposition devrait être à moyen terme. Les risques liés à une exposition à la bêta-cyfluthrine par voie cutanée et par inhalation ne sont pas préoccupants (tableau 5; valeurs modifiées en gras).

Tableau 5 Exposition par voie cutanée et par inhalation à la bêta-cyfluthrine chez les entrepreneurs de traitements antiparasitaires

Équipement d'application	Quantité manipulée par jour[1]	Exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulés)[2]		Exposition par voie cutanée (mg/kg p.c./j)[3]	ME par voie cutanée[4]	Exposition par inhalation (mg/kg p.c./j)[3]	ME par inhalation[4]
		Voie cutanée	Inhalation				
Insecticide Temprid SC							
Pulvérisateur à main à compression manuelle	**40 L/j**	**92 001,28**	**351,22**	**$1{,}12 \times 10^{-2}$**	**33 600**	**$4{,}28 \times 10^{-5}$**	**468**
Pulvérisateur à réservoir dorsal	150 L/j	5 445,85	62,1	$2{,}49 \times 10^{-3}$	151 000	$2{,}84 \times 10^{-5}$	705
Insecticide Temprid ReadySpray							
Aérosol	14 contenants par jour	146 598,1	1 646	$2{,}85 \times 10^{-3}$	132 000	$3{,}19 \times 10^{-5}$	626

[1] Information présentée par le demandeur dans le cadre du CODO 5.2.

[2] Équipement de protection individuelle : une couche de vêtements, avec gants résistant aux produits chimiques, conformément à l'étude de dosimétrie passive menée auprès de spécialistes de la lutte antiparasitaire.
[3] Exposition (mg/kg p.c./j) = [(quantité manipulée par jour (L/j) × taux de dilution (2,0 mL de produit/L) × densité de l'insecticide Temprid SC) **OU** (quantité manipulée par jour (contenants/j) × contenu net (mL/contenant) × densité de l'insecticide Temprid ReadySpray)] × garantie (%) × exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulée) × pourcentage d'absorption (%) × conversion d'unités (mg/1 000 µg).
[4] ME = DSENO à moyen terme (mg/kg p.c./j) ÷ exposition (mg/kg p.c./j); ME cible = 300.

Commentaire : L'auteur d'un des commentaires indiquait que les ME pour une exposition mains-bouche et une exposition objet-bouche étaient calculées au moyen de la DSENO associée à une exposition accidentelle par voie orale de 0,5 mg/kg/j, tirée de l'étude de neurotoxicité aiguë, et que ce point de départ ne convenait pas à un scénario d'ingestion orale accidentelle, pour les raisons présentées par l'auteur dans les commentaires relatifs au choix d'un critère d'effet toxicologique approprié pour l'exposition par voie orale. Selon l'auteur du commentaire, bien que le scénario d'ingestion accidentelle par voie orale corresponde à une exposition à court terme, l'utilisation d'un critère d'effet obtenu au moyen d'une exposition en bolus accentue les effets toxiques potentiels par rapport à un scénario d'ingestion orale censé se produire par intermittence sur une période de deux à quatre heures, et le point de départ le plus approprié pour l'évaluation des risques liés à une exposition orale accidentelle est une DSENO de 2,0 mg/kg/j, comme mentionné dans les commentaires au sujet du point de départ approprié.

Réponse de l'ARLA : Les commentaires sur le caractère approprié de la DSENO associée à une exposition accidentelle par voie orale, soit 0,5 mg/kg/j, sont présentés ci-dessus, dans les réponses relatives à la toxicologie. Par conséquent, cette section portera sur les modifications apportées à l'évaluation des risques.

À la lumière des modifications apportées aux critères d'effets toxicologiques, les évaluations des risques ont été mises à jour avec la $LICDR_{20}$ de 1,4 mg/kg p.c. Les corrections apportées à l'évaluation des risques originale sont présentées ci-dessous, dans la version modifiée des tableaux 9, 10 et 11 du document PRD2016-21, *Bêta-cyfluthrine*.

L'équation associée à l'exposition mains-bouche a été ajustée de façon à représenter un scénario selon lequel les résidus s'accumulent pendant une heure sur les mains d'un enfant avant le début de l'activité mains-bouche et non selon l'hypothèse existante voulant que les résidus s'accumulent pendant une journée entière. Ainsi, l'exposition orale accidentelle due au fait de porter les mains à la bouche a été réduite et le risque n'est plus considéré comme étant préoccupant. Il n'est donc plus nécessaire d'utiliser les valeurs de transfert ajustées de 4 % et de 6 % pour les surfaces molles et les surfaces dures, respectivement. Par conséquent, les valeurs standard des procédures normalisées de fonctionnement (PNF) pour les milieux résidentiels établies en 2012 par l'EPA ont été utilisées, à savoir 6 % pour les surfaces molles et 8 % pour les surfaces diures.

Les ME étant maintenant supérieures à la ME cible de 300, il n'est plus nécessaire de limiter l'utilisation de l'insecticide Temprid ReadySpray aux endroits où il n'y a pas d'enfants, et l'insecticide Temprid SC peut être utilisé contre les punaises de lit à la même dilution que pour lutter contre tous les autres organismes nuisibles, à savoir 2 mL de produit par litre d'eau. Par ailleurs, les deux produits peuvent maintenant être utilisés pour un traitement localisé dans les interstices, les fissures et les crevasses. L'exposition découlant d'une application dans des interstices n'a pas été calculée, car elle devrait être minime.

Tableau 9 Exposition mains-bouche des enfants (de 1 à 2 ans) à la bêta-cyfluthrine

Scénario d'exposition	Dépôt résiduel (µg m.a./cm²)	Exposition par voie cutanée (mg/h)	Charge en résidus d'une main (mg/h)	Fraction de la main mise dans la bouche	Durée de l'exposition (heures/j)	Exposition accidentelle par voie orale (mg/kg/j)	ME par voie orale (exposition accidentelle)
Application à l'intérieur – périphérie/localisée/punaises de lit							
Surfaces molles	0,5	0,0540	0,004050	0,13	4	0,000184	7 600
Surfaces dures		0,0720	0,005400		2	0,000123	11 400
Punaises de lit (fissures et crevasses)							
Surfaces molles	0,25	0,0270	0,002025	0,13	4	0,000092	15 200
Surfaces dures		0,0360	0,002700		2	0,000061	22 800
Fissures et crevasses							
Surfaces molles	0,1	0,0108	0,000810	0,13	4	0,000037	38 000
Surfaces dures		0,0144	0,001080		2	0,000025	57 000

Pour obtenir tous les détails sur les calculs, se reporter à la section 7 de la procédure normalisée de fonctionnement sur les milieux intérieurs (Indoor Environments SOP) de l'EPA.

Tableau 10 Exposition objet-bouche des enfants (1 < 2 ans) à la bêta-cyfluthrine

Scénario d'exposition	Résidus déposés (µg/cm²)	Fraction de résidus transférée à l'objet	Résidus provenant des objets (µg/cm²)	Durée de l'exposition (heures/j)	Extraction par la salive	Exposition accidentelle par voie orale (mg/kg/j)	ME par voie orale (exposition accidentelle)
Application à l'intérieur – périphérie/localisée (tous les organismes nuisibles, y compris les punaises de lit)							
Surfaces molles	0,50	0,06	0,030	4	0,48	0,000392	3 570
Surfaces dures		0,08	0,040	2		0,000261	5 360
Punaises de lit (fissures et crevasses)							
Surfaces molles	0,25	0,06	0,015	4	0,48	0,000196	7 140
Surfaces dures		0,08	0,02	2		0,000131	10 700
Fissures et crevasses (tous les organismes nuisibles, sauf les punaises de lit)							
Surfaces molles	0,1	0,06	0,006	4	0,48	0,000078	17 900
Surfaces dures		0,08	0,008	2		0,000052	26 800

Pour obtenir tous les détails sur les calculs, se reporter à la section 7 de la procédure normalisée de fonctionnement sur les milieux intérieurs (Indoor Environments SOP) de l'EPA.

Tableau 11 Exposition globale à la bêta-cyfluthrine[1]

	ME – surfaces dures				ME – surfaces molles			
	Exposition accidentelle par voie orale	**Inhalation**	**Alimentaire**	**Globale**	**Exposition accidentelle par voie orale**	**Inhalation**	**Alimentaire**	**Globale**
Application à l'intérieur – périphérie/ localisée/punaises de lit	5 360	520 000	1 280	1 030	3 570	520 000	1 280	938
Punaises de lit (fissures et crevasses)	10 700	520 000	1 280	1 140	7 140	520 000	1 280	1 080
Fissures et crevasses (sauf les punaises de lit)	26 800	520 000	1 280	1 200	17 900	520 000	1 280	1 190

[1] $LICDR_{20}$ de 1,4 mg/kg p.c. pour l'exposition orale et de 0,07 mg/kg p.c./j pour l'exposition à court terme par inhalation; ME cible = 300.

La ME globale a été calculée de la façon suivante = $\frac{1}{|(1/ME_{(x-B)}) + (1/ME_{inhalation}) + (1/ME_{régime\ alimentaire})|}$

3. Commentaires au sujet des déclarations d'incident

Commentaire : Dans un des commentaires reçus au sujet, notamment, des types d'incidents ayant été utilisés dans l'examen, on se demandait si les effets déclarés concordaient avec une exposition à la cyfluthrine/bêta-cyfluthrine et si les scénarios d'exposition concordaient avec les profils d'emploi proposés pour l'insecticide Temprid SC et l'insecticide Temprid ReadySpray.

Réponse de l'ARLA : Selon le profil d'emploi proposé pour les insecticides Temprid SC et Temprid ReadySpray, ces insecticides sont conçus pour être utilisés à l'intérieur des bâtiments, dans les fissures et les crevasses se formant sur les structures, et pour effectuer des traitements localisés. Pour appuyer l'évaluation des risques, seuls les incidents où le produit a été appliqué de façon similaire ont été pris en considération. Des déclarations d'incident associées aux produits proposés ont été cherchées dans trois bases de données, à savoir celle de l'ARLA, celle du California Department of Pesticide Regulation et celle du National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Un grand nombre de cas d'effets respiratoires survenant après un retour dans des sites structurels traités à la cyfluthrine ou à la bêta-cyfluthrine ont été observés dans les trois bases de données.

Selon la base de données de l'ARLA, 34 personnes avaient été impliquées dans 6 incidents, alors qu'elles se trouvaient dans une résidence ou un commerce traité à la cyfluthrine ou après être retournées dans un tel endroit. Ces incidents concordaient avec une exposition à la cyfluthrine.

Des incidents associés au même scénario d'exposition (personnes retournant dans des sites structurels ayant été traités à la cyfluthrine ou à la bêta-cyfluthrine) ont été trouvés dans la base de données du California Department of Pesticide Regulation (175 cas) et dans celle du NIOSH (97 cas). Les symptômes les plus fréquemment signalés dans les deux bases de données des États-Unis étaient des effets respiratoires. Tous les incidents déclarés aux États-Unis étaient considérés comme ayant découlé d'une exposition à la cyfluthrine ou à la bêta-cyfluthrine. De

plus, des recherches menées sur le site Web du California Department of Pesticide Regulation ont permis de trouver une étude ayant porté sur l'exposition à la cyfluthrine de cueilleurs d'oranges, par inhalation, après un retour dans des vergers traités suivant un délai de sécurité de 3 à 10 jours (California Department of Pesticide Regulation, 1998). L'étude en question avait également mis en lumière des effets respiratoires survenant après un retour dans des vergers traités, et ce, même dans un contexte d'application à l'extérieur. Ces observations ont mené au déclenchement d'une réévaluation de la cyfluthrine, d'une étude sur l'irritation respiratoire et d'une étude sur l'exposition des travailleurs, ainsi qu'à l'obtention de données de surveillance pour une application dans des structures.

Commentaire : Dans un des commentaires reçus, on a souligné le fait que la fréquence des incidents associés à la cyfluthrine/bêta-cyfluthrine dans la base de données de l'ARLA et celle de la Californie était si faible par rapport aux ventes des produits qu'elle ne justifiait pas la prise des mesures d'atténuation des risques proposées.

Réponse de l'ARLA : Les mesures d'atténuation des risques proposées sont fondées sur le risque d'effets respiratoires selon la base de données de l'ARLA et sont corroborées par les données après la commercialisation figurant dans deux bases de données des États-Unis.

On ne saurait affirmer qu'il y a absence de risque en raison du faible nombre d'incidents déclarés par rapport aux ventes des produits. De plus, la sous-déclaration des incidents est un phénomène bien connu dans les domaines de la pharmacologie, des pesticides agricoles et des médicaments vétérinaires (Hazzell et Shakir, 2006; Bell *et al.*, 2005; Fresnay *et al.*, 2015); en effet, on estime que, au mieux, 10 % des effets nocifs font l'objet d'une déclaration. Par conséquent, le fait de comparer la fréquence de ces incidents aux ventes des produits pourrait mener à une sous-estimation considérable du problème, et c'est notamment pourquoi l'ARLA s'est également fondée sur deux bases de données des États-Unis.

4. Commentaires au sujet du délai de sécurité

Commentaire : Dans un des commentaires reçus, on indiquait que le délai de sécurité de 8 heures qui était proposé était inutile, car selon les évaluations quantitatives des risques, il n'y a aucun risque d'exposition par inhalation après une application. De plus, la faisabilité des applications nécessitant un délai de sécurité de 8 heures a été remise en question, car cela signifierait que les occupants devraient éviter les endroits traités jusqu'à tard dans la soirée ou que les professionnels ne pourraient appliquer les traitements que tôt le matin.

Réponse de l'ARLA : L'ARLA reconnaît que les données examinées dans le cadre de l'évaluation des risques avant la commercialisation liés à la bêta-cyfluthrine n'ont pas révélé de préoccupations en ce qui concerne la santé humaine, comme celles qui étaient caractérisées dans les déclarations d'incident. Il n'est toutefois pas rare de constater une divergence entre les données avant la commercialisation et après la commercialisation étant donné la nature très différente des données. Par exemple, les déclarations d'incident sont associées à des circonstances réelles, ce qui peut ne pas être le cas des données examinées dans le cadre de l'évaluation avant la commercialisation.

Cela dit, l'examen et la prise en compte de ces deux types de données sont essentiels à la détermination de la question de savoir s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine ne résultera de l'exposition au pesticide ou de l'utilisation de celui-ci, lorsqu'il est utilisé en conformité avec les conditions d'homologation.

En ce qui concerne la faisabilité d'un délai de sécurité de 8 heures, l'ARLA a encore une fois pris en considération toutes les données dont elle disposait (données avant et après la commercialisation, articles scientifiques accessibles au public, normes et pratiques fédérales et provinciales destinées à l'industrie). Selon les données sur le transfert des résidus de cyfluthrine publiées dans la littérature accessible au public (Williams *et al.*, 2003), le pourcentage de transfert est plus faible une fois que les résidus ont séché. Le transfert des résidus a été mesuré 3, 7, 12, 23, 47,5 et 407,5 heures après l'application; entre la mesure effectuée après 3 heures et celle effectuée après 7 heures, le taux de transfert est passé de 8,5 % à moins de 2 %, puis il a diminué de façon minime aux intervalles suivants. Selon les meilleures pratiques de lutte antiparasitaire à l'échelle nationale, le délai de sécurité recommandé après une application de pesticides à l'intérieur, dans un contexte commercial, est de 2 à 6 heures. Au Québec, à la lumière des données toxicologiques consultées, on recommande un délai de sécurité de 6 heures après l'application de cyfluthrine (Ville de Montréal, 2010). Selon les spécialistes de la lutte antiparasitaire de la province, bien que restrictif, ce délai de sécurité est approprié dans le cas de la cyfluthrine. Selon les déclarations d'incident examinées, les effets nocifs pour la santé se sont produits chez des personnes qui étaient présentes au moment de l'application ou qui se sont rendues sur les sites dans les 24 heures suivant celle-ci. Bien qu'il semble que certains incidents se soient produits 24 heures après l'application, on ignore si les sites traités avaient été ventilés et si le produit avait été utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette.

En se fondant sur l'information à sa disposition, sur les articles scientifiques publiés et sur les données tirées des déclarations d'incident, l'ARLA a déterminé qu'il était approprié de ramener le délai de sécurité à 6 heures, étant donné les mesures globales d'atténuation des risques qui sont requises, lesquelles prévoient notamment de veiller à ce que la ventilation soit adéquate et à ce que les préposés à l'application laissent des feuillets d'information à l'intention des occupants (les informant du produit appliqué, du délai de sécurité à respecter, des effets nocifs possibles et des mesures à prendre si ces effets devaient se manifester). Prises ensemble, ces mesures devraient remédier à la question des effets respiratoires possibles lorsque le produit est appliqué conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette, tout en maximisant l'utilisabilité du produit.

5. Commentaires au sujet de l'énumération des effets nocifs sur l'étiquette des produits

Dans l'ensemble, les répondants étaient d'accord avec la proposition d'énumérer les effets nocifs sur l'étiquette des produits.

6. Commentaires au sujet de l'obligation de laisser un feuillet d'information à l'intention des occupants

Commentaire : Dans l'ensemble, les répondants étaient favorables à l'obligation de laisser un feuillet d'information à l'intention des occupants, mais ils craignaient que le fait d'inscrire des effets nocifs possibles sur le feuillet d'information provoque un effet placebo.

Réponse de l'ARLA : Il faut mettre en balance le risque d'effets placebo et le fait que les occupants ont le droit d'être informés des risques relativement à leur santé, de façon claire et transparente, afin qu'ils puissent prendre des mesures additionnelles, au besoin, pour protéger leur santé.

Selon les déclarations d'incident, les occupants qui pénétraient dans des sites traités à la cyfluthrine ou à la bêta-cyfluthrine éprouvaient fréquemment des symptômes respiratoires, comme de la toux, un mal de gorge ou un essoufflement, de même que des nausées, des étourdissements et une irritation oculaire. Le feuillet d'information vise à fournir aux occupants l'information dont ils ont besoin pour savoir quoi faire s'ils ressentent ces effets nocifs. Même si l'on inscrit les effets nocifs pour la santé sur l'étiquette des produits, les occupants ne verront pas cette étiquette puisque les insecticides Temprid SC et Temprid ReadySpray sont appliqués par des professionnels de la lutte antiparasitaire. Ainsi, il est important que les occupants sachent quels effets peuvent se manifester s'ils pénètrent dans un site traité, et ce qu'ils doivent faire s'ils ressentent ces effets.

La possibilité pour les consommateurs d'avoir accès à cette information en temps réel est également conforme à ce qui se fait pour d'autres types de produits (comme les produits pharmaceutiques et les médicaments vétérinaires).

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2449137	2014, Observational Study to Determine Dermal and Inhalation Exposure to Pest Control Operator (PCO) Workers Applying Deltamethrin and/or β-Cyfluthrin Using Hand-held Equipment in a Crack and Crevice Application, DACO: 5.4
2445310	Williams R.L., Bernard C.E., Krieger R.I. (2003). Human Exposure to Indoor Residential Cyfluthrin Residues During a Structured Activity Program. *Journal of Exposure Analysis and Environmental Epidemiology*, 13, p.112 – 119

B. Autres renseignements pris en compte

i) Renseignements publiés

Wolansky, M.J., Gennings, C, and Crofton, K.M. (2006). Relative potencies for acute effects of pyrethroids on motor function in rats. *Toxicological Sciences*, 89(1): 271-277.

Bell, E.M., Sandler, D.P., and Alavanja, M.C. (2005). High pesticide exposure events among farmers and spouses enrolled in the agricultural health study. *Journal of Agricultural Safety and Health*, 12(2): 101-116.

California Department of Pesticide Regulation (1998). Health and Safety Report HS-1795. Inhalation Exposure of Orange Harvesters to Cyfluthrin Residue. March 20, 1998. http://www.cdpr.ca.gov/docs/whs/pdf/hs1765.pdf

California Department of Pesticide Regulation (2014). Semiannual Report Summarizing the Reevaluation Status of Pesticide Products During the Period of July 1, 2013 through December 31, 2013.

Fresnay E, Laurentie S, Orand J.P. (2015). Étude de cas d'événements indésirables dus aux médicaments vétérinaires. *Bulletin des GTV*, 2015, n°80, p 95-102. http://www.sngtv.org/4DACTION/NS2013_INDEX/5

Hazzell, L. and Shakir S.A. (2006). Under-reporting of Adverse Drug Reactions: A Systematic Review. *Drug Safety*, 2006: 29(5): 385-396.

Ville de Montréal (2010). Les punaises de lit : Mieux les comprendre pour mieux les combattre. Guide pratique à l'intention des propriétaires, exploitants et gestionnaires d'immeuble. Ville de Montréal et Direction de la santé publique de l'Agence de la santé et des services sociaux de Montréal, July 2010. ISBN – 978-2-7647-0899-6. https://www.santemontreal.qc.ca/fileadmin/fichiers_portail/fichiers_portail/vivre_en_sante/environnement_sain/punaises_lit/P_guide_punaises.pdf